

ICS 11.120.10

CCS C27

团 体 标 准

T/TPPA 0021 - 2026

中药饮片炮制辅料质量管理指南

Guidelines for quality management of processing auxiliary materials for
traditional Chinese medicine pieces

2026 -04-22 发布

2026 -04-22 实施

天津市医药行业协会 发布

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
3.1 液体辅料	2
3.2 固体辅料	4
4 基本原则	6
4.1 基本要求	6
4.2 质量要求	6
4.3 适用性	6
5 质量管理	6
5.1 批号管理	6
5.2 质量保证	7
5.3 质量控制	9
5.4 验收与仓储管理	10
5.5 质量标准与制备工艺	11

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。

本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由天津市药品监督管理局提出。

本文件由天津市医药行业协会归口。

本文件起草单位：天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局、天津市药品化妆品审评查验中心、天津中医药大学、现代中医药海河实验室、天津市中药注射剂安全性评价企业重点实验室、现代中药创制全国重点实验室、盛实百草药业有限公司、天津天士力之骄药业有限公司、天士力医药集团股份有限公司、津药达仁堂（天津）中药饮片有限公司、天津现代创新中药科技有限公司（国家现代中药创新中心）、云南天士力三七药业有限公司、陕西天士力植物药业有限责任公司、华润三九医药股份有限公司观澜基地。

本文件主要起草人：崔惠素、胡帼欣、吴妍汶、张朋飞、段宝健、康超、李正、缪培琪、岑世欣、郑文科、周辉、蔡金勇、刘朋、王嘉、李子瞻、王帅、王跃飞、柴欣、张敏、陈延国、董慧林、张旭、刘净、于小华、唐小艺、刘长青、张晨、张磊、毛腊梅、林向军、杨文仪、张留宏、孟昭平、朱维维、张挺、常艳旭。

中药饮片炮制辅料质量管理指南

1 范围

本指南适用于中药饮片生产企业用于建立辅料质量管理体系，指导炮制辅料采购、制备及质量控制，为规范炮制辅料的管理提供质量依据；包括辅料名称、标准依据、批号、制备工艺、供应商管理、验收与仓储等关键环节。药品监管部门用于中药饮片生产中辅料管理合规性检查的参考依据。本文件依据《药品生产质量管理规范》2010年版（GMP）、《中华人民共和国药典》2025年版（ChP）、国家标准（GB）及各地方中药饮片炮制规范中关于辅料质量管理的相关要求，通过整合现有标准体系，为中药饮片生产企业提供统一的辅料管理技术规范，确保辅料可控、可追溯，进而从源头保证中药饮片安全、有效、质量稳定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

GB 2757-2012 食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒

《中华人民共和国药典》（2025年版）

《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）

《北京市中药饮片炮制规范》（2023年版）

《上海市中药饮片炮制规范》（2018版）

《四川省中药饮片炮制规范》（2015年版）

《湖南省中药饮片炮制规范》（2021年版）

《药品生产质量管理规范》（2010年版）

《药品生产质量管理规范》（2010年版）中药饮片附录7

《药品生产质量管理规范》（2010年版）取样附录9

《药品生产质量管理规范》（2010年版）药用辅料附录14

3 术语和定义

3.1 液体辅料

3.1.1 直接购入液体辅料

直接购入液体辅料指企业无需进一步制备可直接用于中药饮片加工的液体辅料。

3.1.1.1

饮用水 drinking water

本品为天然经净化处理所得的水。主要用于中药饮片炮制过程中清洗、浸泡、煮制等工序。

3.1.1.2**黄酒 huang jiu**

本品为禾本科植物稻*Oryza sativa* L.等多种粮食作物的干燥成熟果实和曲酿制而成。主要作为酒黄连、酒乌梢蛇、酒黄精、酒蕲蛇等炮制饮片辅料。

3.1.1.3**醋 vinegar**

本品禾本科植物稻*Oryza sativa* L.等多种粮食作物的干燥成熟果实和曲酿制而成。又称米醋。主要作为醋五味子、醋北柴胡、醋延胡索、醋香附等炮制饮片辅料。

3.1.1.4**麻油 sesame oil**

本品为脂麻科植物脂麻*Sesamum indicum* L.的成熟种子用压榨法得到的脂肪油。即芝麻油。主要作为油炙马钱子等炮制饮片辅料。

3.1.1.5**白酒 chinese baijiu**

本品为禾本科植物稻*Oryza sativa* L.等多种粮食作物的干燥成熟果实和曲酿制经蒸馏而成。主要作为蟾酥粉、鹿茸片等炮制饮片辅料。

3.1.1.6**胆汁 bile**

本品为牛科动物牛*Bos taurus domesticus* Gmelin或山羊*Capra hircus* Linnaeus.或绵羊*Ovis aries* Linnaeus.或猪科动物猪*Sus scrofa domestica* Brisson.的新鲜胆液汁，或胆汁膏。主要作为胆南星等炮制饮片辅料。

3.1.2 自主制备液体辅料

自主制备液体辅料指企业购买辅料原料经制备后用于中药饮片加工的液体辅料。

3.1.2.1**炼蜜 refined honey**

本品为蜜蜂经炼制而成。主要作为炙甘草、蜜麻黄、蜜枇杷叶等炮制饮片辅料。

3.1.2.2**盐水 salt solution**

取食盐，加适量水配制成的食盐溶液。主要作为盐附子、盐杜仲、盐黄柏、盐菟丝子等炮制饮片辅料。

3.1.2.3

姜汁（水） ginger juice

本品为姜科植物姜*Zingiber officinale* Rosc.的新鲜根茎（生姜），洗净，捣烂，加适量水，压榨取汁，姜渣再加水适量，重复压榨一次，合并汁液，即为“姜汁”。或用干姜（片）加适量水，煎煮二次，合并煎液，即得。主要作为姜半夏、姜黄连、姜厚朴等炮制饮片辅料。

注：生姜也可用干姜代替，按每1 kg干姜折合3 kg生姜计算。

3.1.2.4

甘草水 Licorice juice

本品为豆科植物甘草*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草*Glycyrrhiza inflata* Bat.或光果甘草*Glycyrrhiza glabra* L.的干燥根及根茎，切片（或甘草饮片），加适量水，煎煮二次，滤过，合并煎液，即得。主要作为法半夏、制吴茱萸、制远志、淡附片等炮制饮片辅料。

3.1.2.5

黑豆汁 black soybean juice

本品为豆科植物表皮为黑色的大豆*Glycine max*(L.) Merr.干燥成熟的种子，加适量水，煎煮二次，滤过，合并煎液，即得。主要作为制何首乌等炮制饮片辅料。

3.1.2.6

白矾水 aumen aqueous solution

白矾为硫酸盐类矿物明矾石经加工提炼制成，主含含水硫酸铝钾（ $KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ ），取白矾，加适量水溶解。按各品种项下的要求制成白矾水。主要作为清半夏等炮制饮片辅料。

3.1.2.7

羊脂油 suet oil

本品为牛科动物山羊*Capra hircus* L.或绵羊*Ovis aries* L.的新鲜脂肪经低温炼熔，去渣，即得。主要作为炙淫羊藿等炮制饮片辅料。

3.1.2.8

米泔水 rice washing water

系用淘米时滤出的灰白色混浊泔水，系淀粉与水的混悬液，主含淀粉及维生素。主要作为米泔水制苍术的炮制辅料。

3.1.2.9

吴茱萸汁 fructus evodiae decoction

本品为芸香科植物吴茱萸*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.、石虎*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang或疏毛吴茱萸*Euodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode) Huang的干燥近成熟果实，加水煎取的汁液。主要作为萸黄连的炮制辅料。

3.2 固体辅料

3.2.1 直接购入固体辅料

直接购入固体辅料指企业无需进一步制备可直接用于中药饮片加工的固体辅料。

3.2.1.1

白矾 *alumina aqueous*

本品为硫酸盐类矿物明矾石经加工提炼制成，主含含水硫酸铝钾（ $KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ ）。主要作为制白附子、制天南星等炮制饮片辅料。

3.2.1.2

麦麸 *wheat bran*

本品为禾本科植物小麦（*Triticum aestivum* L.）的果实，经磨面粉后的果皮。又名麸皮。主要作为麸炒枳实、麸炒枳壳、麸炒苍术、麸炒白术等炮制饮片辅料。

3.2.1.3

滑石粉 *talc*

本品为硅酸盐类矿物滑石族滑石。经精选、净制、粉碎、干燥制成。主要作为烫水蛭等炮制饮片辅料。

3.2.1.4

伏龙肝 *fulonggan*

本品为久经柴草烧炼的灶底中心结块部分，褐色，有烟熏气味，经粉碎成细粉。主含硅酸盐、钙盐及多种碱性氧化物。俗称灶心土。主要作为土白术、土山药等炮制饮片辅料。

3.2.1.5

河砂 *river sand*

本品为筛选粒度均匀、适中的河砂，经淘洗、去净泥土、杂质后，晒干。主要作为炮附片、烫骨碎补等炮制饮片辅料。

3.2.1.6

豆腐 *bean curd*

本品为取豆科植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr. 的成熟种子，粉碎后经加工制成的乳白色胶体（食用豆腐）。主要作为制硫黄、制藤黄等炮制饮片辅料。

3.2.1.7

生石灰 *quicklime*

本品为石灰石经煅烧而成，除去未煅透的石块，打碎。主含CaO。外形为白色或灰白色、棕白色的无定型固体，易吸收空气中的水分和二氧化碳。主要作为法半夏等炮制饮片辅料。

3.2.1.8

米 *rice*

为禾本科植物稻 *Oryza sativa* L. 的干燥成熟的种仁。主含淀粉、蛋白质、脂肪及维生素等。主要作为米炒党参、米斑蝥、米炒红娘子等炮制饮片辅料。

3.2.2 自主制备固体辅料

自主制备固体辅料指企业购买辅料原料经制备后用于中药饮片加工的固体辅料。

3.2.2.1

蛤粉 clam powder

本品为帘蛤科动物文蛤*Meretrix meretrix* Linnaeus或青蛤*Cyelina sinensis* Gmelin的贝壳，即蛤壳，用水洗净，经干燥粉碎成细粉或最细粉。主要作为阿胶珠等炮制饮片辅料。

4 基本原则

4.1 基本要求

在中药饮片加工过程中，原辅料的质量直接关系到最终产品的安全性、有效性和稳定性。为确保中药饮片符合《中华人民共和国药典》及相关法规（如《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》（2010年版）及其中药饮片附录7）的要求，炮制辅料应来源合规、质量可控、用量精准、使用规范、贮存得当。

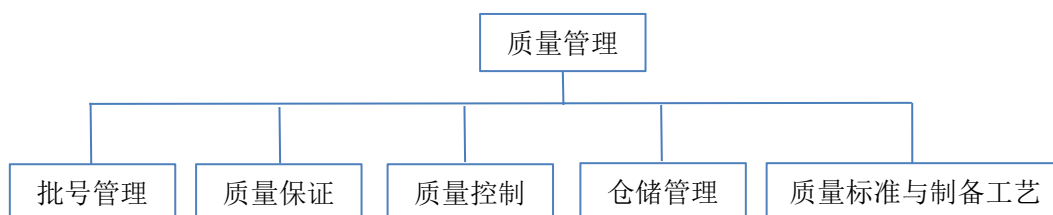
4.2 质量要求

中药饮片炮制辅料应按照《中华人民共和国药典》、国家标准及各地方炮规标准执行。

4.3 适用性

本文件给出了中药饮片炮制辅料质量管理技术指导，不作为强制实施要求。建议中药饮片生产企业依据企业自身情况，参照本文件对中药饮片炮制辅料进行规范化管理。

5 质量管理



5.1 批号管理

5.1.1 批号相关规定

辅料应有批号。根据各中药饮片生产企业（以下简称企业）批号管理原则，制定符合GMP法规的，用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。若辅料原料既用于中药饮片生产的原料，则批号可按照中药材批号制定原则制定。

5.1.1.1 直接购入辅料批号相关规定

直接购入的辅料应制定批号编制原则，确保批号唯一。例如：辅料批号设置为7位字符（字母+数字），第1位以字母F开始：表示辅料的编号，第2-3位：年度后两位，如2020则为20，第4-7位：顺序号，唯一数字编号（0001-9999），2020年度的第一批辅料批号为：F200001。

5.1.1.2 自主制备辅料批号相关规定

自主制备的辅料建议制定批号编制原则。辅料原料批号可根据直接购入的辅料批号制定，制备后的辅料批号可在辅料原料后加后缀表示，如黑豆汁用黑豆煮制而成，批号可以用F250001-1或F250001A表示。

5.2 质量保证

5.2.1 人员

企业应配备一定数量的与辅料检验、制备相适应的管理人员和技术人员。从事辅料生产的各级人员应具有与其职责相适应的受教育程度并经过培训考核，以满足辅料检验、制备的需要。企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训。

5.2.1.1 辅料验收人员应具备鉴别中药材类辅料真伪优劣的能力。

5.2.1.2 辅料取样人员应为经授权且培训合格的取样人员。

5.2.1.3 辅料检验人员应经过检验相关的实践培训，并通过考核。

5.2.1.4 辅料制备人员应具备中药饮片生产相关能力。

5.2.1.5 辅料的放行人员应符合中药材放行管理要求。

5.2.2 厂房和设施

企业厂房设施可按照中药材、中药饮片管理要求等同管理。

5.2.3 设备

企业设备应满足辅料检验、制备等需求。

5.2.3.1 设备的设计应能将操作人员直接接触所导致的污染降低到最低程度。并避免对中药饮片生产产生污染、交叉污染等。

5.2.3.2 企业应当建立并执行药用辅料生产、包装、检验、贮存所用关键设备的使用、清洁、维护和维修规程，关键设备和检验仪器应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的产品名称、规格和批号等。

5.2.3.3 企业应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表等用于记录和控制的设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。

5.2.4 文件与记录管理

可参照现行版《药品生产质量管理规范》及其附录、《中国药典》、地方炮规、国标等的要求制定本企业的辅料管理文件及相应记录。

5.2.4.1 文件格式、起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等要求与企业的中药材、中药饮片记录管理等同。

5.2.4.2 应制定辅料及其原料验收、取样、检验、制备工艺、放行、保管等规程。

5.2.4.3 应制定辅料验收、取样、检验、制备等记录。

5.2.4.4 辅料的记录填写、归档、查阅、销毁等应与企业的中药材、中药饮片记录管理等同。

5.2.5 变更管理

辅料供应商、检验方法及工艺规程变更应按照企业变更控制管理要求执行。如：新增辅料供应商、原有供应商新增辅料品种、辅料检验方法、辅料制备工艺参数变更均应执行变更控制管理。

5.2.6 偏差处理

任何偏离质量标准、生产工艺、检验方法等均按照偏差处理，并有调查报告。如：辅料检验结果不符合本企业制定的质量标准应启动OOS或偏差处理。

5.2.7 纠正措施和预防措施

根据偏差、质量回顾等情况必要时采取纠正和预防措施。如：辅料检验结果不符合本企业制定的质量标准必要时可实施供应商现场审计。

5.2.8 确认与验证

辅料的检验方法及制备工艺必要时需进行确认与验证。

5.2.9 供应商管理

5.2.9.1 辅料供应商应为本企业已批准的合格供应商，并制定有合格供应商名单。质量管理部门应当向辅料管理部门分发经批准的合格供应商名单（中药材类辅料可依据中药材合格供应商名单），该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商或经销商名称和地址等，并及时更新。

5.2.9.2 供应商可以为生产企业、经营企业、农户、合作社等。

5.2.9.3 企业应对供应商定期实施质量评估。定期质量评估可采用质量体系评估、现场审计或视频审计等形式实施。

5.2.9.4 企业应建立供应商档案。供应商档案应包括：营业执照、质量协议、供应商质量评估报告等。

5.2.9.5 企业与供应商签订质量协议或合同。质量协议内容：双方的权力、义务、责任等内容。

5.2.10 质量回顾

企业产品质量回顾应包含辅料相关内容。回顾内容应包含：辅料检验结果与质量标准的适应性、相关的变更、偏差等。

5.3 质量控制

5.3.1 检验

5.3.1.1 辅料入库后应按照取样操作规程对每批辅料进行取样，并根据检验操作规程进行检验，检验结果符合企业制定的质量标准后，方可使用。

5.3.1.2 企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。

5.3.1.3 饮用水检测频率每年至少一次，其他辅料应每批检测。

5.3.2 取样管理

辅料的取样应制定取样方法，以确保样品具有代表性。

5.3.2.1 辅料的取样方法应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）四部通用技术要求和指导原则 0211《药材及饮片取样法》要求。取样数量一般不得少于检验所需用量的3倍。其中液体辅料取整瓶或摇匀搅拌均匀后取上、中、下层。

5.3.2.2 饮用水取样方法符合《生活饮用水标准检验方法》GB/T 5750.2-2023。取样量应满足一次检验用量。取样点位：终端水口。取样后应及时进行检验，以防止质量发生变化。

5.3.3 委托检验

5.3.3.1 委托原则

不具备检测能力的检测项目或品种。

5.3.3.2 委托方

5.3.3.2.1 委托方应对受托方的受托范围业务的实施能力进行评估，对受托方的试验条件、技术水平、质量管理情况进行审计，确认其具有完成委托工作的能力并遵守GMP及相关法律法规，且通过合同加以保证。

5.3.3.2.2 委托方建立委托检验档案，档案内容包括受托方的有效的资质证明及委托合同等相关资料。

5.3.3.2.3 委托方对委托样品进行取样，粘贴样品标签，标签标明样品名称、批号。委托方按要求填写委托书，委托书中应写明品名、批号、检测项目、检测方法等信息。

5.3.3.2.4 委托方应对受托方提供的检测报告进行确认、签字，并在检验报告中说明。委外检测报告可以以PDF版或纸质版形式留档。委托检验项目可不制定本企业检验操作规程及检验记录。

5.3.3.3 受托方

5.3.3.3.1 受托方应是下列单位之一：

- (1) 具备相应的检测能力并通过实验室资质认定的检验机构；
- (2) 具备相应的检测能力并通过国家实验室认可的检验机构；

5.3.3.3.2 受托方如无委托方的事先评价及批准，不得将合同委托的业务的一部分或全部委托给第三方。受托方与第三方签订合同委托时，应确保业务相关的要求与原始委托方和受托方一致，其中包括第三方的适用性评估。

5.3.3.3.3 受托方应确保所收到的委托方提供的检验样品妥善保管，且不得对检品质量有不利影响的活动。

5.3.3.3.4 受托方在检验过程中发生偏差、变更（包括主要检验设备等）时，需要及时与委托方联络。

5.3.3.3.5 受托方应接受委托方要求提供检验记录及报告，并接受委托方的监察。

5.3.3.4 合同或协议

5.3.3.4.1 委托合同应按期签订，合同中应明确双方责任、委托业务的内容、符合法规要求的相关技术事项或执行标准等。

5.3.3.4.2 合同中应包括委托方可对受托方的质量体系、现场管理情况进行监察的条款。

5.3.3.4.3 合同中应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门的检查及出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时应能够提供或查阅所有与评价产品质量相关的记录的内容。

5.3.3.5 定期监察

委托方建立委托业务监察小组，定期（如：每3年一次）对受托方进行现场监察或质量体系评估。小组人员应至少具有从事检验工作相关专业专科及以上学历，每次监察不少于2人。监察完毕后应填写监察记录并得出结论。

5.3.4 留样

企业可根据辅料对产品的影响程度对辅料进行留样，留样管理可与中药材、中药饮片管理等同。

5.4 验收与仓储管理

5.4.1 入库验收：企业应建立辅料入库验收规程及入库验收记录。验收内容至少包括：包装、标签是否完好；外包装有无污染；是否在保质期内（醋、黄酒等）；特殊运输条件的应确认运输条件是否符合要求；必要时开包确认鉴别真伪（同中药材验收管理）等。

5.4.2 辅料标签：辅料供应商应在辅料包装上印/贴有标签。标签内容至少包括：名称、数量、规格（kg/件、mL/瓶等）、采收时间（植物辅料）或生产日期、产地（如有，应当明确至市级行政区划）、保质期（如有）、供应商名称等。

5.4.3 入库时间：入库开始时间应精确到年、月、日。例：用4位数字表示年，用2位数字

表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20或2025年03月20日。

5.4.4 入库数量：入库数量应为入库时的总净重。单位：kg、L或其他。

5.4.5 入库件数：精确到最小包装或外包装。单位、件、坛、袋、包、瓶等。

5.4.6 包装规格：以件、瓶、箱、袋计。单位：kg/件、mL/瓶、mL/瓶，瓶/箱、其他。

5.4.7 仓储地点：仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货等各种物料和产品。记录应注明仓库名称及编号或仓库地址。

5.4.8 仓储条件：常温库、阴凉库、避光、其他。

5.4.9 辅料标识：辅料入库后应当有物料标识及质量状态标识。例如：物料标识：名称、企业物料代码、企业批号、数量、包装规格、入库时间、保质期（如有）等。状态标识：待验、合格、不合格、已取样等，标识格式应受控管理。

5.4.10 复验期或保质期：无保质期的辅料企业应设定复验期或保质期。例如：复验期：矿物类5年，非矿物类3年等。保质期：临用新制的液体24小时等。

5.4.11 防虫管理：厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或者其他动物进入。例如：设置挡鼠板、灭蝇灯等防虫防鼠监控设施。

5.5 质量标准与制备工艺

5.5.1 直接购入辅料质量标准

5.5.1.1 饮用水

质量标准：应符合《生活饮用水卫生标准》GB 5749-2022。

5.5.1.2 黄酒

质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）有关规定。

5.5.1.3 醋

质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）有关规定。

5.5.1.4 麻油

质量标准：应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部有关规定。

5.5.1.5 白酒

质量标准：应符合《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》GB 2757-2012。

5.5.1.6 胆汁

质量标准：应符合《湖南省中药饮片炮制规范》（2021年版）有关规定。

5.5.1.7 白矾

质量标准：应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部有关规定。

5.5.1.8 麦麸

质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）有关规定。

5.5.1.9 滑石粉

质量标准：应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部有关规定。

5.5.1.10 伏龙肝

质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）有关规定。

5.5.1.11 河砂

质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）有关规定。

5.5.1.12 豆腐

质量标准：应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）有关规定。

5.5.1.13 生石灰

质量标准：应符合《四川省中药饮片炮制规范》（2015年版）有关规定。

5.5.1.14 米

质量标准：应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部“粳米”有关规定。

5.5.2 自主制备辅料的制备工艺与质量标准

5.5.2.1 炼蜜

制备工艺：取蜂蜜（蜂蜜应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部有关规定。）置锅内，加热至沸，撇去浮沫，连续加热，待其色变黄色或黄棕色，趁热滤去杂质，取出，备用。

质量标准：

【性状】本品为黄色至黄棕色半透明、带光泽、浓稠的液体。气芳香，味极甜。

【贮藏】置阴凉处。

5.5.2.2 盐水

制备工艺：取食用盐（食盐应符合《天津市中药饮片炮制规范》（2022年版）有关规定）10kg，加入40kg饮用水，溶化后备用。

质量标准：

【性状】本品为无色的澄明液体。

【贮藏】临用新制，置阴凉干燥处，保存不超过24 小时。

5.5.2.3 姜汁（水）

制备工艺：

（1）取生姜（生姜应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部有关规定）适量，洗净，捣烂，按照各品种项下生姜用量及制法加适量水，压榨取汁，姜渣再加水适量，重复压榨一次，合并汁液，即为“姜汁”。或取生姜，洗净，切片，加水适量，煎煮 1~2 小时，滤过，取汁。

（2）取干姜或干姜片（干姜应符合《中华人民共和国药典》，加适量水，煎煮二次，每次煎煮 1~2 小时，合并煎液，即得。

生姜也可用干姜代替，按每 1kg 干姜折合 3kg 生姜计算。

质量标准：

【性状】本品为为黄白色液体，气香特异

【贮藏】临用新制，置阴凉干燥处，保存不超过24 小时。

5.5.2.4 甘草水

制备工艺：取甘草（甘草应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部有关规定）切片或取甘草饮片，按照各品种项下甘草用量及制法加适量水，煎煮二次，每次煎煮 1 小时以上，滤过，合并煎液，即得。

质量标准：

【性状】本品为黄棕色至深棕色液体。

【贮藏】临用新制，置阴凉干燥处，保存不超过24 小时。

5.5.2.5 黑豆汁

制备工艺：取黑豆（黑豆应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）一部有关规定），加水适量，煎煮二次，每次煮沸 2~4 小时，滤过，取汁。除另有规定外，每 100kg 黑豆，制黑豆汁约 250kg。

质量标准：

【性状】本品为棕黑色或黑色液体。

【贮藏】临用新制，置阴凉干燥处，保存不超过24 小时。

5.5.2.6 白矾水

制备工艺：取白矾，按照各品种项下白矾用量及制法加适量水溶解制得。

质量标准：

【性状】无色透明、澄清液体，无沉淀、无异物、无异味。

【贮藏】临用新制，置阴凉干燥处，保存不超过24 小时。

5.5.2.7 羊脂油

制备工艺：取新鲜的羊脂肪（本呈白色或灰白色凝固状油脂，有羊膻味。）切成2~5cm小块，加约5%~15%的水，置锅内加热，低温炼制，待出油量不再增加时，去渣取脂肪油，备用。

质量标准：

【性状】本品为白色或淡黄白色的固体，有羊膻气。

【贮藏】：置阴凉处，密封保存不超过12个月。

5.5.2.8 米泔水

制备工艺：

（1）取粳米（粳米应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部有关规定）加水适量，淘洗二次，每次45秒，留取第二次淘洗水，米：米泔水为1：5。

（2）取粳米细粉，加水适量，搅拌30秒，粳米细粉：水为1：50。

质量标准：

【性状】本品为灰白色的液体或混悬液。

【贮藏】临用新制，置阴凉干燥处，保存不超过24小时。

5.5.2.9 吴茱萸汁

制备工艺：取吴茱萸（吴茱萸应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部有关规定。）加水煎煮2次，每次30分钟，滤过，取汁。除另有规定外，每100kg吴茱萸，得吴茱萸汁100~300kg。

质量标准：

【性状】本品呈为黄棕色的混浊液体。

【贮藏】临用新制，置阴凉干燥处，保存不超过24小时。

5.5.2.10 蛤粉

制备工艺：取蛤壳（蛤壳应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）一部有关规定），用水洗净，经干燥粉碎成细粉或最细粉。

质量标准：

【性状】本品呈类白色或灰白色粉末。

【贮藏】置干燥处保存。